

臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第五庭

112年度訴字第1087號

114年2月19日辯論終結

01
02
03
04
05 原 告 劉錦鈺
06 被 告 衛生福利部
07 代 表 人 邱泰源（部長）住同上
08 訴訟代理人 陳昶安 律師
09 萬哲源 律師
10 林上倫 律師

11 上列當事人間傳染病防治法事件，原告不服行政院中華民國112
12 年7月12日院臺訴字第1125013911號訴願決定，提起行政訴訟，
13 本院判決如下：

14 主 文

15 原告之訴駁回。
16 訴訟費用由原告負擔。

17 事實及理由

18 一、程序事項：

19 (一)本件原告起訴後，被告代表人由薛瑞元變更為邱泰源，茲據
20 其具狀聲明承受訴訟（本院卷1第323-324頁），核無不合，
21 應予准許。

22 (二)按行政訴訟法第111條第1項、第3項第2款規定：「（第1
23 項）訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但經被
24 告同意或行政法院認為適當者，不在此限。……（第3項）
25 有下列情形之一者，訴之變更或追加，應予准許：……二、
26 訴訟標的之請求雖有變更，但其請求之基礎不變。」本件原
27 告起訴時訴之聲明原為：「一、撤銷訴願決定及原行政處
28 分。二、請求准允救濟給付新臺幣（下同）300萬元。」
29 （本院卷1第9頁）；嗣於本院審理中變更聲明為：「一、訴
30 願決定及原處分均撤銷。二、被告應依原告民國110年11月2
31 2日之申請，作成准予預防接種受害救濟補償500萬元之行政

01 處分。」（本院卷1第283頁、本院卷2第17、71頁）。經核
02 原告所為訴訟標的之請求雖有變更，但請求之基礎不變，又
03 無礙於訴訟終結及他造防禦，本院認其所為訴之變更，洵屬
04 適當，應予准許。

05 二、事實概要：

06 原告於110年10月18日在臺北榮民總醫院員山分院（下稱榮
07 總員山分院）接種COVID-19疫苗（BioNTech，下稱BNT疫
08 苗），自述於110年11月2日出現左側肢體無力情形，翌日至
09 國立陽明交通大學附設醫院（下稱陽明醫院）急診就醫後返
10 家，因左側肢體無力情形未改善，並出現口語不詳等情形，
11 於110年11月5日再至陽明醫院急診就醫並住院，經醫師診斷
12 為腦中風，疑因預防接種而受害。嗣於110年11月22日申請
13 預防接種受害救濟，經被告預防接種受害救濟審議小組（下
14 稱審議小組）112年2月23日第197次會議（下稱第197次會
15 議）審議結果，以該案經依病歷資料記載、臨床表現及相關
16 檢驗結果等研判，原告於接種疫苗後15日因左側半癱、口語
17 不詳、失禁等情形就醫，影像學檢查結果顯示腦出血，醫師
18 診斷為急性腦中風，又原告具高血壓疾病史，為中風之高風
19 險族群；綜上，原告發生腦中風與其潛在疾病有關，與接種
20 BNT疫苗無關，依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法
21 （下稱審議辦法）第17條第1款規定，決議不予救濟。被告
22 於112年3月10日以衛授疾字第1120100299號函（下稱原處
23 分）檢送第197次會議紀錄予社團法人國家生技醫療產業策
24 進會（下稱生策會），再由生策會於112年3月13日以（11
25 2）國醫生技字第1120313052號函（下稱112年3月13日函）
26 通知原告關於原處分之審定結果。原告不服，提起訴願，經
27 行政院以112年7月12日院臺訴字第1125013911號訴願決定
28 （下稱訴願決定）駁回後，原告仍不服，遂提起本件行政訴
29 訟。

30 三、原告起訴主張及聲明：

31 (一)主張要旨：

01 原告雖有抽菸史，但在96年早已戒菸，在注射疫苗之前已經
02 戒菸超過10年，並無三高或膽固醇過高等症狀，原告在3年
03 前的病歷血壓都在120、130以下，僅屬於高血壓前期，還沒有
04 有到高血壓，經評估並非腦中風之高風險族群。原告從無高
05 血壓疾病史，也沒有達到應服藥之標準，醫生也沒有開立高
06 血壓藥物，被告所提到的高血壓病歷，是原告到醫院時已經
07 中風的狀態，血壓一定會飆高，高血壓是長期性疾病，被告
08 不能拿原告生病時的血壓，斷章取義論斷現在之情形。況
09 且，經電腦斷層、核磁共振、X光、超音波結果顯示，原告
10 血管沒有狹窄，血液沒有斑塊，膽固醇偏低，只有生病就診
11 時短暫的高血壓反應，為何還會中風及斑塊剝落？原告於腦
12 栓塞中風後，方由醫師開立降壓藥物進行治療，因腦中風至
13 醫院急診，後轉至普通病房，影像學檢查報告中均無出血報
14 告，非為腦出血中風。又BNT疫苗在世界文獻上有多例誘發
15 腦血栓及高血壓之案例，原告事後因身體多處不適及肢體疼
16 痛而失眠，經診斷為憂鬱症，導致無法正常工作，原告是嚴
17 重腦幹栓塞呼吸中止，為重大情形，依規定補償金是300萬
18 元，另因精神上受極大壓力，並請求慰撫金200萬元做為工
19 作能力減損之賠償及精神賠償。

20 (二)聲明：

21 1. 訴願決定及原處分均撤銷。

22 2. 被告應依原告110年11月22日之申請，作成准予預防接種受
23 害救濟補償500萬元之行政處分。

24 四、被告答辯及聲明：

25 (一)答辯要旨：

26 1. 被告下設審議小組，符合司法實務見解關於「行政機關下設
27 委員會／合議機構」意旨，具有醫學上專業性，並兼具法律
28 及社會公正之考量，以昭公信，應享有判斷餘地，故應採較
29 低審查密度，行政法院應尊重合法組成之審議小組所作成原
30 處分之專業審定結果之判斷，不能僅以原告主觀之醫學見解

01 或時序關聯性，或被告未能證明與疫苗無關為由，取代其判
02 斷

- 03 2. 本件審議小組之組成及程序，均符合審議辦法之要求，組織
04 合法，且遵守法定正當程序：

05 本件審議小組於112年2月23日第197次會議審議原告之申請
06 案，當時審議小組之組成，係依111年至112年度審議小組委
07 員名單，由召集人邱南昌主持，並擔任主席，委員包括感染
08 症、神經學、病理學、心臟、血液疾病及過敏免疫等專科醫
09 師，與法學專家及社會公正人士，由被告先蒐集原告申請資
10 料，包含原告之就醫紀錄、相關檢查及檢驗結果等，送請審
11 議小組指定之鑑定委員先行調查研究並作成衛生福利部疑似
12 預防接種受害案件鑑定書，再將其所作之初步鑑定意見及相
13 關資料卷證，提交審議小組會議進行綜合討論，故審議小組
14 是依據原告所提原告疑似受害事實之各種情形，包含申請書
15 之陳述、就醫情形、病歷和檢驗報告，以及接種疫苗之特性
16 等，基於委員個別學術專業、相關醫學資料或文獻及臨床經
17 驗，釐清受害事實與預防接種間之關聯性或因果關係。以
18 上，審議小組之審議程序，核與傳染病防治法及審議辦法規
19 定相符。

- 20 3. 本件原處分事實認定並無違誤，合於論理法則及經驗法則：

21 (1)審議小組係依原告所提申請資料，審酌原告之病歷資料、
22 臨床表現、實驗室檢驗結果及醫學實證資料後，綜合研判
23 認定接種BNT疫苗與原告症狀之關聯性為「無關」，係依
24 審議辦法第13條規定之審查標準進行認定，其事實認定並
25 無違誤。原告雖於110年10月18日接種BNT疫苗後，陸續因
26 胸悶、寒顫、心悸等症狀就醫。經診斷，原告為右側橋腦
27 中風（Foville症候群）及無藥物控制之高血壓。然接種
28 疫苗後出現症狀，僅表示兩者間有時序上之先後關係，非
29 當然代表兩者間有關聯性或因果關係，蓋前後時序雖為證
30 明關聯性之必要條件，但非充分條件，而在進行關聯性之
31 鑑定時，除時序關係外，尚須審酌審議辦法第13條第3項

01 所列因素為綜合判斷，不得以時序關係為唯一參考因素。
02 又依陽明醫院提出原告106年急診病歷可知，原告106年2
03 月24日血壓為收縮壓169／舒張壓124，應屬於高血壓第2
04 期至第3期之情況，醫生對原告當日之診斷為患有尿道結
05 石（urinary calculus）、腎臟水腫（hydronephrosi
06 s），由上述資料可知，原告早在施打BNT疫苗前（8年
07 前）即有高血壓之症狀，本身具有未服藥控制之高血壓病
08 史，加上原告具有10年之抽菸史，此皆為造成原告腦中風
09 之重要風險因子。是即使在時序上原告接種BNT疫苗與其
10 發生腦中風有前後時序關係，仍不應以時序關係為唯一依
11 據，忽略其他引發原告腦中風病況之重要風險因子。

12 (2)原告雖稱其未曾有高血壓病史，惟自原告106年急診病
13 歷、血壓測量結果及入院紀錄單以觀，原告於接種疫苗前
14 即有未服藥控制高血壓之症狀，其發生腦中風之風險增
15 加。輔以有關腦中風致病機轉醫學文獻可知，依目前醫學
16 對於高血壓之認識，高血壓情形與人體心臟、腦及頸動脈
17 之疾病有高度相關，且頸動脈之疾病與腦動脈之疾病具相
18 關性。原告病歷記載有高血壓病史，依據醫學文獻所闡釋
19 腦中風致病機轉，高血壓會破壞血管壁、產生血栓，係引
20 發血管粥樣硬化的風險因子之一，血管粥樣硬化的部位發
21 生在腦血管時，即會導致中風，故經綜合研判，原告腦中
22 風與其高血壓病史，及抽菸史具關聯性。

23 (3)依原告110年11月19日出院病摘可知，原告在未服藥的情
24 形下，血壓平時均在130-140mmHg之間。而正是因為原告
25 有高血壓病史，才導致原告於住院期間（11月5日至19
26 日）服用醫師開立降血壓藥物後，原告之血壓仍持續偏高
27 之情形。由此可知，因原告高血壓病史，方導致原告於住
28 院期間持續發生高血壓之情形，最終於11月19日被診斷為
29 右側橋腦中風，符合前述腦中風致病機轉之病程。再依前
30 述，原告早在施打BNT疫苗前（8年前）即有高血壓之症
31 狀。另由原告11月3日及11月5日之病歷及檢測數據以觀，

01 皆無其血壓收縮壓達120-130mmHg之情狀，由此可見，原
02 告病歷中關於「原告有收縮壓120-130mmHg」之記載，並
03 非發生於原告就醫時發生之情狀，而是醫師依其對病患進
04 行問診後，經原告告知後所得之結論。最終，臨床醫師依
05 前開問診結果，為原告應有高血壓病史之病理診斷，此非
06 單純事實陳述，而涉及臨床醫師之診斷，輔以前開原告8
07 年前之病史，尚無違誤。而原告高血壓之病史及抽菸史，
08 為其右側橋腦中風之重要因子，且其頸動脈發現有斑塊。
09 準此，綜合研判前開情形，審議小組推斷個案發生腦中風
10 與其潛在疾病有關，屬合理之病程推論，原告腦中風係因
11 其高血壓之風險實現，而與接種BNT疫苗無關。

12 4. 參酌目前醫學實證文獻可知，接種BNT疫苗並未增加中風發
13 生之風險，亦可作為原告右側橋腦中風與其接種BNT疫苗並
14 無關聯性依據之一，且過去並無個案主張因接種BNT疫苗與
15 腦中風症狀之關聯性而經認定為「相關」或「無法確定」予
16 以補償之案例。

17 5. 原告所提原證5至9、原證12至14（按：此部分原證12至14之
18 編號為本院便利辨別證據出處所為編號）之文獻，均無法證
19 明原告接種BNT疫苗與其罹患腦中風之關聯性。

20 (二)聲明：原告之訴駁回。

21 五、本院之判斷：

22 (一)前提事實：

23 前揭事實概要欄之事實，有原告之預防接種受害救濟申請書
24 及所附資料（原處分卷第8-11頁）、原告病歷資料（含榮總
25 員山分院病歷資料、陽明醫院病歷資料、急診病歷、急診病
26 歷醫囑單、急診護理記錄、出院病歷摘要、入院紀錄單、病
27 歷紀錄、跨團隊會診紀錄、合作照護討論會紀錄、會診申請
28 及報告單、住院醫藥囑、護理記錄單、給藥紀錄單、檢驗報
29 告彙總表、檢查報告單，見原處分卷第45-159頁）、疑似預
30 防接種受害案件鑑定書（本院卷1第237-239頁）、預防接種
31 受害救濟給付法律/社會公正人士委員建議表（本院卷1第24

01 1頁)、原處分及檢送之審議小組第197次會議紀錄(原處分
02 卷第164-198頁)、生策會112年3月13日函(原處分卷第200
03 -201頁)、訴願決定(本院卷1第29-35頁)在卷可稽,堪可
04 認定。

05 (二)應適用之法令及法理:

06 1. 按人民之生命權、健康權係受憲法保障。而預防接種可提高
07 國人對特定疾病之免疫力,當多數民眾均配合接種時,可對
08 欲防治之傳染病產生群體免疫之效果,而有效阻絕其蔓延;
09 反之,如社會中接種疫苗人數不足,便不易控制疫情流行。
10 是人民為預防疫病而接種疫苗,不僅係有利個人之自我健康
11 保護措施,且具整體防疫之公益性質。惟在科學上並不能完全
12 排除民眾因接種疫苗產生之不良反應,為使民眾因疫苗副
13 作用所受之損害得逕獲補償,避免循訴訟救濟之曠日廢時,
14 有礙疫苗接種政策之順利推廣,傳染病防治法乃於88年6月2
15 3日增訂預防接種受害救濟補償規定。依傳染病防治法第30
16 條規定:「(第1項)因預防接種而受害者,得請求救濟補
17 償。……(第3項)中央主管機關應於疫苗檢驗合格時,徵
18 收一定金額充作預防接種受害救濟基金。(第4項)前項徵
19 收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資
20 格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之
21 辦法,由中央主管機關定之。」其立法理由載明:「……為
22 使因預防接種而受害者,得請求當地主管機關陳轉中央主管
23 機關予以救濟,以監測預防接種副作用發生之情形,爰為第
24 1項規定。三、為充實預防接種受害救濟之財源,有設救濟
25 基金之必要。又廠商負有提供安全疫苗之責,縱非疫苗品質
26 因素造成後遺症,廠商亦應負責,為分擔風險,於各廠商出
27 售疫苗,徵收一定金額,充為受害基金來源……。」乃以無
28 過失責任為前提,對預防接種受害者予以救濟補償,同時監
29 測預防接種副作用發生之情形,顯示預防接種受害救濟本
30 身,亦係公共衛生措施之一環。

01 2. 被告依傳染病防治法第30條第4項授權而訂定之審議辦法（1
02 10年2月18日修正發布）第5條第4款規定：「預防接種受害
03 救濟給付種類及請求權人如下：……四、其他不良反應給
04 付：疑似受害人。」第9條規定：「中央主管機關為辦理預
05 防接種受害救濟之審議，應設預防接種受害救濟審議小組
06 （以下簡稱審議小組），其任務如下：一、預防接種受害救
07 濟申請案之審議。二、預防接種與受害情形關聯性之鑑定。
08 三、預防接種受害救濟給付金額之審定。四、其他與預防接
09 種受害救濟之相關事項。」第10條規定：「（第1項）審議
10 小組置委員19人至25人；委員由中央主管機關就醫藥衛生、
11 解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定1人為
12 召集人。（第2項）前項法學專家、社會公正人士人數，合
13 計不得少於3分之1；委員之單一性別人數不得少於3分之1。
14 ……」第11條規定：「審議小組審議預防接種受害救濟案
15 時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；
16 必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮
17 詢。」第13條規定：「（第1項）審議小組鑑定預防接種與
18 受害情形關聯性之分類如下：一、無關：有下列情形之一
19 者，鑑定結果為無關：（一）臨床檢查或實驗室檢驗結果，證實
20 受害情形係由預防接種以外其他原因所致。（二）醫學實證證實
21 為無關聯性或醫學實證未支持其關聯性。（三）醫學實證支持其
22 關聯性，但受害情形非發生於預防接種後之合理期間內。（四）
23 衡酌醫學常理且經綜合研判不支持受害情形與預防接種之關
24 聯性。二、相關：符合下列情形者，鑑定結果為相關：（一）醫
25 學實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果，支持預防接種與受害
26 情形之關聯性。（二）受害情形發生於預防接種後之合理期間
27 內。（三）經綜合研判具有相當關聯性。三、無法確定：無前2
28 款情形，經綜合研判後，仍無法確定其關聯性。（第2項）
29 前項醫學實證，指以人口群體或致病機轉為研究基礎，發表
30 於國內外期刊之實證文獻。（第3項）第1項綜合研判，指衡
31 酌疑似受害人接種前後之病史、家族病史、過去接種類似疫

01 苗後之反應、藥物使用、毒素暴露、生物學上之贊同性及其他
02 其他相關因素所為之醫療專業判斷。」第17條第1款規定：
03 「預防接種受害救濟案件，有下列各款情形之一者，不予救
04 濟：一、發生死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應與預防
05 接種確定無關。」第18條第1項、第2項規定：「（第1項）
06 審議小組依救濟給付種類，審定給付金額範圍如附表。（第
07 2項）審定給付金額，應依受害人之受害就醫過程、醫療處
08 置、實際傷害、死亡或致身心障礙程度、與預防接種之關聯
09 性及其他相關事項為之。」將預防接種與受害情形關係，區
10 分為「無關」、「相關」及「無法確定」3類，而由醫藥衛
11 生、解剖病理、法學專家或社會公正人士組成之審議小組進
12 行鑑定。其程序乃先蒐集個案之申請資料、就醫紀錄、相關
13 檢查及檢驗結果等，送審議小組1至3位醫學專業委員鑑定關
14 聯性，續由1位法界/社會公正人士提出對救濟（補助）金額
15 之建議，再將其等所作初步鑑定意見及相關資料卷證，提交
16 審議小組會議審議。鑑定結果不限於「相關」者，始予救
17 濟；倘非經確定為「無關」者，基於科學之不確定性及預防
18 接種受害者所具公益犧牲之特質，縱然「無法確定」其受害
19 與預防接種之關聯性，仍在救濟範圍。即將受預防接種及發
20 生損害（死亡、障礙、嚴重疾病及其他不良反應）間之因果
21 關係（關聯性），規定在「相關」（即具有關聯性）及「無
22 法確定」之情形應予補償，在「確定無因果關係」時，始不
23 補償，以符預防接種受害救濟之立法意旨。審議辦法第13條
24 第1項本於傳染病防治法第30條第1項規範意旨，將受預防接
25 種及發生損害間，有無因果關係之事實不明時（即不能確定
26 有亦不能確定無因果關係），規定仍應補償，即係將此項有
27 無因果關係事實不明之不利益分配予補償機關，實乃行政訴
28 訟法第136條所準用之民事訴訟法第277條但書「依其情形顯
29 失公平者」，倒置客觀舉證責任分配之具體化法令規定（最
30 高行政法院109年度上字第1140號判決參照）。

- 01 3. 惟參照司法院釋字第767號解釋理由表示，對於社會政策立法，
02 因其涉及國家資源之分配，向來採取較寬鬆之審查基準，關於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，
03 屬社會政策立法，立法者自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，為妥適之規定，享有較大之裁量空間。
04 預防接種受害救濟本身，固係公共衛生措施之一環，採無過失責任，然有關救濟給付要件及不予救濟範圍，屬社會
05 政策之立法，而人民自主決定施打之情形，自應依上述立法授權參酌國際採行之世界衛生組織（World Health Organiz
06 ation，簡稱 WHO）預防接種不良事件因果關係評估準則所訂定之審議辦法第13條，所訂「無關」、「相關」及「無法
07 確定」之認定分類原則判定。該條理由並說明：「合理期間」於評估準則中並無定義，實務上係依據醫學實證研究、
08 生物學理與專家意見經驗等，歸納認定各種疫苗接種與相關不良反應間可能之時間間隔；目前仍有許多不良事件之症狀
09 係屬未有充分醫學實證支持其與預防接種之關聯性，且亦未有任何個案報告之情形，僅得以現時之醫學知識或客觀合理的
10 臨床經驗，包括疫苗原理、免疫作用機轉、疾病之致病機轉、相關檢查結果，及其他相關醫學或公共衛生文獻等醫學
11 常理綜合研判其關聯性，爰於現行條文第1項第1款增訂第4目，將「醫學常理」納為關聯性判斷原則，並將現行條文第
12 1項第1款第3目「綜合研判」移列至此，以減少審定結果之爭議；為明確醫學實證及綜合研判之定義，將現行條文第2
13 項分列為修正條文第2項及第3項，第2項定義醫學實證，並增列以致病機轉為研究基礎之文獻。
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
- 26 4. 關於預防接種與受害情形關聯性之審議判斷乃涉及高度專業性、複雜性之判斷。而不確定法律概念，行政法院以審查為
27 原則，但屬於行政機關之判斷餘地事項者，例如：涉及高度屬人性（如考試評分、學生之品行考核、學業評量、教師升
28 等前之學術能力評量）、高度技術性（如環保、醫藥等）等，除基於錯誤之事實，或基於與事件無關之考量，或組織
29
30
31

01 是否合法、有無遵守法定程序、有無違反平等原則及一般公
02 認價值判斷標準等，法院可審查判斷餘地外，應尊重其判
03 斷，而採密度較低之審查基準（司法院釋字第462、553號解
04 釋理由參照）。申言之，審議小組屬涉及醫療專業判斷之合
05 議機構，其目的在針對疫苗施打與不良反應間因果關係或關
06 聯性做出醫學專業意見，亦即對於施打疫苗後，發生不良反
07 應致生死亡等不良反應之結果進行專業性判斷，由於上開因
08 果關係或關聯性之認定涉及人體生理及疾病間相互作用、醫
09 藥相關知識之專業性（含疫苗藥物特性、作用歷程及機轉、
10 與他藥物間之作用關係等）、受害結果與個人隱疾、環境、
11 疾病交互作用及疫苗特性相關，其具有高度專業性及複雜
12 性，且此依法律規定組成之合議組織，採共識決，由代表不
13 同利益觀點（多元價值）之社會成員組成（含醫療、法律、
14 社會人士等），透過一定程序而使各種不同意見皆能發揮適
15 度影響力並進而作成決定。由於法院在審判過程中無法複製
16 或還原討論及決議過程，故除該判斷具有基於錯誤之事實，
17 基於與事件無關之考量，組織不合法、未遵守法定程序、違
18 反平等原則及一般公認價值判斷標準等事由外，於判斷並未
19 違反證據法則、經驗及論理法則之前提下，其所為之專業判
20 斷中涉及有關醫學專業領域（如疫苗作用機轉暨其反應之醫
21 藥因果關係）之專業知識，法院應尊重該專業判斷，並兼顧
22 人民基本權保障，於個案中進行適當之審查。

23 (三)本件審議小組之組成及審議程序，於法無違：

- 24 1. 本件審議小組委員24人，包括感染症、神經學、病理學、血
25 液疾病及過敏免疫等專科醫師之醫學專家，及法學專家與社
26 會公正人士所組成，其中法學專家、社會公正人士人數共計
27 8人，未少於3分之1，女性8人，委員之單一性別人數未少於
28 3分之1，任期自111年1月1日至112年12月31日，有111至112
29 年度審議小組委員名單（本院卷1第235-236頁）在卷可稽，
30 核與審議辦法第10條第1、2項規定相符，於法無違。

01 2. 被告於接獲原告所為預防接種受害救濟之申請後，調取原告
02 自107年間起至110年11月間止之就醫及接種紀錄（原處分卷
03 第12頁），包含榮總員山分院病歷資料、陽明醫院病歷資
04 料、急診病歷、急診病歷醫囑單、急診護理記錄、出院病歷
05 摘要、入院紀錄單、病歷紀錄、跨團隊會診紀錄、合作照護
06 討論會紀錄、會診申請及報告單、住院醫藥囑、護理記錄
07 單、給藥紀錄單、檢驗報告彙總表、檢查報告單（原處分卷
08 第45-159頁），送請審議小組指定之1名醫學專業委員先行
09 調查研究，鑑定其關聯性，作成鑑定書（本院卷1第237-239
10 頁）；續由1位法律/社會公正人士提出對救濟給付之建議，
11 並作成建議表（本院卷1第241頁），再將其等所作之初步鑑
12 定意見、建議及相關資料卷證，提交審議小組112年2月23日
13 第197次會議進行綜合討論。且依該會議紀錄（原處分卷第1
14 66-198頁）可知，審議小組會議係由召集人邱南昌委員主
15 持，並擔任主席，其餘出席委員17人，共18人，另邀請專家
16 醫師5人出席，生策會人員3名及被告疾病管制署相關人員3
17 名列席。復依審議小組所指定該名醫學專業委員就原告申請
18 所出具之鑑定書記載，於初步鑑定意見之鑑定總結表示：
19 「個案為腦中風，與注射的RNA疫苗無關」等語（本院卷1第
20 238頁）。再依審議小組所指定之該名法律/社會公正人士委
21 員於建議表之綜合建議表示：「民國00年出生男性，於110/
22 10/18施打BNT。11/02開始出現左側肢體無力、胸悶、口齒
23 不清、噁心。110/11/5因左側半癱、口語不詳、失禁就醫治
24 療，診斷為腦中風。同意醫療專家鑑定與疫苗無關，無救濟
25 金。」等語（本院卷1第241頁）。繼依審議小組進行第197
26 次會議審議情況，參諸會議紀錄所載，討論事項：個案審議
27 （一百一十）宜蘭縣劉○○(編號：4116)「本案經審議，依
28 據病歷資料記載、臨床表現及相關檢驗結果等研判，個案接
29 種疫苗後15日因左側半癱、口語不詳、失禁等情形就醫，影
30 像學檢查結果顯示腦出血，醫師診斷為急性腦中風（按：下
31 或稱系爭症狀）。查個案具高血壓疾病史，為中風之高危險

01 族群。綜上所述，個案發生腦中風與其潛在疾病有關，與接
02 種COVID-19疫苗（BNT）無關，依據『預防接種受害救濟基
03 金徵收及審議辦法』第17條第1款規定，不予救濟。」等語
04 （原處分卷第195頁）。

05 3. 據上，並佐以前述有關社會政策之立法，立法者本有較大之
06 裁量空間，惟涉及國家資源之分配，仍要求一定程序之正當
07 性，以確保有效及公平。是正當法定程序所要求者，非如國
08 家直接剝奪、限制人民人身自由權利時所採最嚴格之法官保
09 留方式，由立法者依各類程序目的、事務屬性、欲追求之公
10 益及可能程序之成本等因素，制定寬嚴不同之法律並授權規
11 定，以為實現。預防接種救濟之補償，係由立法者授權審議
12 辦法訂定前揭正當程序以為決定，符合國際公認之客觀標
13 準，倘已踐行法定之程序，由合法組成之專業多元價值合議
14 組織，實質判斷而形成共識決，以足擔保該程序為實質正
15 當，自無以主觀臆測之方式、法無要求之程式未備，而認該
16 程序非屬正當。從而，堪認如前所述之本件審議小組組成及
17 審議程序，當已踐行法定之程序，由合法組成之專業多元價
18 值合議組織，實質判斷而形成共識決，而足擔保該程序為實
19 質正當，核與傳染病防治法第30條、審議辦法第9條、第10
20 條、第11條、第13條、第17條第1款、第18條第1、2項等規
21 定相符，於法無違。

22 (四)審議小組第197次會議審議結果所認原告個案症狀與其潛在
23 疾病有關，而與接種BNT疫苗無關之判斷，被告據之審定結
24 果作成否准原告申請之原處分，應屬合法有據：

25 1. 依前所述，及依被告所提三軍總醫院於網路所發布之「認識
26 高血壓」文章（本院卷1第495頁），關於腦中風之定義本即
27 包含梗塞性（即缺血性）中風或出血性中風等型態在內，尚
28 不因第197次會議審議之部分內容與陽明醫院於110年11月19
29 日開立之診斷證明書內容略有出入而影響其結論，故審議小
30 組第197次會議依原告病歷資料記載、臨床表現、相關檢驗
31 結果、受害事實與預防接種間之關聯性所為之醫療專業判

01 斷，作成原告接種BNT疫苗與其個案症狀結果間關聯性為
02 「無關」之判斷，尚無顯然基於不完全之資訊、錯誤之事實
03 認定，或基於與事件無關之考量，亦無組織不合法、未遵守
04 法定程序、恣意、濫用權限、漏未斟酌、違反平等原則及一
05 般公認價值判斷標準等情事，則被告據之審定結果作成否准
06 原告申請之原處分，於法自無不合。

07 2. 原告雖執前揭主張要旨而為主張。然查：

08 (1)依審議辦法第13條第1項第1款規定鑑定結果為「無關」
09 者，而其鑑定之判斷因素，除該款第3目所規定時序關聯
10 外，依該條第3項規定，應衡酌疑似受害人接種前後之病
11 史、家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、
12 毒素暴露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療
13 專業判斷為綜合研判。是以，原告接種BNT疫苗後出現系
14 爭症狀，僅表示兩者間有時序上之先後關係，非當然代表
15 兩者間有關聯性或因果關係，而在進行關聯性之判斷時，
16 除時序關係外，尚須依審議辦法第13條第3項所列因素為
17 綜合研判，不得僅以時序關係為唯一參考因素。故原告雖
18 提出原證10至11等資料（本院卷1第183-193頁），然此均
19 僅能顯示其接種BNT疫苗後出現系爭症狀之兩者間有時序
20 上之先後關係，而無法當然代表兩者間具有關聯性或因果
21 關係，仍尚須依審議辦法第13條第3項所列因素為綜合研
22 判，不得僅以時序關係為唯一參考因素。復依該條第1項
23 第2款文義，係規定符合下列（包括該款第1、2、3目）情
24 形，鑑定結果為相關，而非規定下列情形「之一」，鑑定
25 結果為相關，自無由解釋只要符合其中之一各目情形，即
26 應鑑定結果為相關。況依該條文之體系，對照第1項第1款
27 第3目規定，醫學實證支持其關聯性，但受害情形非發生
28 於預防接種後之合理期間內，為無關，即可知判斷具關聯
29 性，除應具備醫學實證支持，尚應具備受害情形發生於預
30 防接種後之合理期間。是該條第1項第2款之鑑定結果為相
31 關，自應具備第1目醫學實證等結果支持關聯性，與第2目

01 受害情形發生於預防接種後之合理期間內，及第3目經綜
02 合判斷具有相當關聯性等情形，非只要受害情形發生於預
03 防接種後之合理期間，即可認為相關，合先敘明。

04 (2)觀之原告於106年2月24日陽明醫院急診病歷所示（本院卷
05 1第489頁），原告雖係因腰痛/急性中樞重度疼痛前往就
06 醫，但斯時在醫院所測量之血壓已為收縮壓169/舒張壓12
07 4；復依原告於110年11月6日陽明醫院入院紀錄單所示
08 （原處分卷第65頁），亦記載原告過去病史為具有未服藥
09 控制之高血壓病史（收縮壓約130-140mmHg）；再依原告
10 於陽明醫院出院病歷摘要所示（本院卷1第59頁），也記
11 載原告為49歲，有高血壓病史（收縮壓約120-130mmHg）
12 但最近1週收縮壓為收縮壓約140-150mmHg，沒有藥物控
13 制；再佐以三軍總醫院於網路所發布之「認識高血壓」文
14 章（本院卷1第493頁），指出高血壓之分期為：正常血壓
15 為收縮壓 \leq 120mmHg和舒張壓80-89mmHg、高血壓前期為收
16 縮壓120-139mmHg或舒張壓80-89mmHg、單純收縮期高血壓
17 為收縮壓 \geq 140mmHg和舒張壓 $<$ 90mmHg、高血壓第1期為收
18 縮壓140-159mmHg或舒張壓90-99mmHg、高血壓第2期為收
19 縮壓160-179mmHg或舒張壓100-109mmHg、高血壓第3期為
20 收縮壓 \geq 180mmHg或舒張壓 \geq 110mmHg。是依上情，原告於
21 接種BNT疫苗時之約4年半前，身體即有達高血壓第2期至
22 第3期之情況，即使依112年以前之修正前高血壓標準140/
23 90mmHg，原告該時狀況亦符合當時高血壓之範圍，則此不
24 因其實際上未曾至醫療院所就此類疾病定期看診或領取降
25 血壓等慢性藥而改變事實上其身體已有高血壓之狀況，也
26 無從據此而認其身體即無高血壓，其後陽明醫院之醫師再
27 依原告於上述各期間所呈現之血壓情況，作成認定原告具
28 有未服藥控制之高血壓病史，要難認有何違反醫學領域之
29 專業判斷。此外，參以發表於歐洲心臟醫學評論之文獻
30 （Hypertension and Stroke：Update on Treatment，本
31 院卷1第263-267頁），指出：血壓是缺血性中風和顱內出

01 血風險的重要決定因素等語，以及我國中國醫藥大學附設
02 醫院於網路所發布之「動脈粥狀硬化與動脈粥狀栓塞症」
03 文章（本院卷1第307-310頁），也指出：根據美國心臟學
04 會（American Heart Association）指出，抽菸、高血壓
05 和血中高膽固醇對於破壞血管壁、產生血栓的影響非常明
06 確等語。從而，依前所述，原告本身既有未服藥控制之高
07 血壓病史情形，故其當為包含缺血性中風或出血性中風在
08 內之腦中風之高危險群。

09 (3)再觀以陽明醫院急診病歷（原處分卷第50、55頁）及出院
10 病歷摘要（原處分卷第59頁）所示，可知原告係於110年1
11 0月18日接種BNT疫苗，於110年11月2日出現左側肢體無力
12 情形，翌日至陽明醫院急診就醫後返家，後因左側肢體無
13 力情形未改善，並出現口語不詳等情形，於110年11月5日
14 再至陽明醫院急診就醫並住院，經醫師診斷為右側橋腦中
15 風及無藥物控制之高血壓；其後，陽明醫院於110年11月1
16 9日所開立之診斷證明書（原處分卷第11頁），亦載明對
17 原告之診斷為：急性腦梗塞型中風等語。據此，並依前述
18 可悉，原告為包含缺血性中風或出血性中風在內之腦中風
19 之高危險族群，而其於前開就醫後所為之醫療診斷亦與此
20 等型態範圍內之腦中風定義相同，則原告本身既有未服藥
21 控制之高血壓病史情形，依醫學實證及醫學常理，其為包
22 含缺血性中風或出血性中風在內之腦中風之高危險族群，
23 而依其病理及病程，於醫學上當可確認其間之關聯性。

24 (4)復依被告提出下列醫學實證文獻，亦可佐證接種BNT疫苗
25 並未增加腦中風之風險，而與原告發生系爭症狀之間當無
26 關聯性：

27 ①就信賴區間與95%信賴區間之意義，依被告所陳簡要說
28 明可知：①相對風險（Relative Risk），是一種統計
29 度量，用於比較接種疫苗後發生某種健康事件的風險與
30 未接種疫苗時的風險。相對風險為1表示風險沒有變
31 化，大於1表示風險增加，小於1表示風險減少。②因為

01 各種研究之測量值與實際值之間仍有存在誤差之可能
02 性，故於流行病學統計研究中，會以研究的測量值推算
03 「信賴區間（confidence interval，下稱「C
04 I」）」，提供瞭解研究結果近似於探討族群之「實際
05 值」的程度為何。而統計學上的信賴區間通常以「95%
06 信賴區間」來呈現，此代表該區間有高達百分之九十五
07 的機會涵蓋「實際值」。③舉例而言，若有一項試驗結
08 果說明：「根據研究樣本的發現，我們有95%的信心可
09 確定，『實際上』BNT疫苗與族群發生缺血性中風的相
10 對風險為0.95，並且值不會高於0.85且不低於1.06」，
11 即可稱其95%信賴區間為0.85到1.06之間，亦即將近百
12 分百確信研究測量的相對風險與實際情形相同。④如以
13 舉證責任之法律概念類此，「95%信賴區間」相當於
14 「證明度」之蓋然性達95%，亦即該研究結果，可讓研
15 究者達到95%接近真實之確信（本院卷1第212-213頁、
16 本院卷2第55頁）。

17 ②依發表於美國醫師學會出版的「內科醫學年鑑」期刊
18 （Annals of Internal Medicine）之醫學實證文獻「7
19 5歲以下成人接種COVID-19疫苗後心肌梗塞、中風和肺
20 栓塞的風險：法國研究」（Risk for Myocardial Infa
21 rction, Stroke, and Pulmonary Embolism Following
22 COVID-19 Vaccines in Adults Younger Than 75 Year
23 s in France；見本院卷1第243-251頁）所示統計分析
24 結果，第1劑BNT疫苗接種後第1週內與缺血性中風（Isc
25 hemic stroke，下同）之相對發生率（Relative Incid
26 ence，下同）為0.84（0.74-0.94）；第2週內與缺血性
27 中風之相對發生率為0.95（0.85-1.06）。而BNT疫苗接
28 種後第1週內與出血性中風（Hemorrhagic stroke，下
29 同）之相對發生率為0.97（0.80-1.19）；第2週內與出
30 血性中風之相對發生率為1.07（0.88-1.30），堪認第1

劑BNT疫苗接種後第1週或第2週均跟缺血性中風與出血性中風之發生，並無關聯性。

③依發表於美國醫學會出版的「美國醫學會雜誌」(JAMA: The Journal of the American Medical Association)之醫學實證文獻「監測COVID-19 mRNA疫苗接種後的不良事件」(Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination; 見本院卷1第253-262頁)所示統計分析結果，接種mRNA疫苗與缺血性中風之發生率比值為0.97 (0.87-1.08)、與出血性中風之發生率比值為0.90 (0.72-1.13)，亦堪認mRNA疫苗(包含BNT疫苗)施打後跟缺血性中風與出血性中風之發生，並無關聯性。

(5)至原告雖提出原證5至9、原證12至14之文獻，而欲佐其發生系爭症狀與接種BNT疫苗之間具有關聯性云云。然查：

①原證5之文獻(本院卷1第145-149頁)，依國際上用於評估實證醫學研究的證據質量和可靠性之標準即牛津證據等級表(Oxford Levels of Evidence; 參本院卷1第431-432頁)予以檢視，顯然屬於短交流論文(short communication)，而不符合牛津證據等級表中任何一種證據等級或建議等級之分類，且其結論係接種mRNA疫苗類型之COVID-19疫苗後立即與15至30分鐘後之血壓會升高，但並未說明已達高血壓之情況，且亦顯示是類增加無法排除係疼痛、壓力或其他情感觸發(原文：DISCUSSION……Pain, stress or other emotional triggers on changes in blood pressure could not be ruled out.……)，並無提及腦中風，故難認得執以判斷原告發生系爭症狀與接種BNT疫苗之間具有關聯性。

②又觀以原證6至9之文獻(本院卷1第151-181頁)，均係病例報告(Case Report)類型醫學文獻，顯然在醫學研究意義上僅代表有發現單一個案，且因研究對象、研究方法之限制，其結論並未經設置對照組加以比對分析

01 等嚴謹之研究方法，以及透過大規模人口統計分析加以
02 驗證，均難認係屬審議辦法第13條所稱之醫學實證，而
03 無從執之作為判斷原告發生系爭症狀與接種BNT疫苗之
04 間具有關聯性。

05 ③再觀以被告所提對照同於原證12文獻（本院卷1第339-3
06 57頁）之乙證17-1、17-2文獻（本院卷1第477-487
07 頁），依其文獻回顧所提及之研究，可知其均未設有對
08 照組，故可認除無從確認接種COVID-19疫苗與發生心血
09 管症狀之相關性外，亦導致研究間之可比性較低；又其
10 所提及所有引用文獻均係發生於接種mRNA類型COVID-19
11 疫苗後診斷的心血管症狀（原文：A systematic review
12 of original studies reporting confirmed cardiovascular
13 manifestations post-mRNA COVID-19 vaccination was performed），所有提及之不良事件（Adverse event）均為「不確定症狀」與「不限制種類COVID-19疫苗」間之因果關係，而非「特定症狀」與「mRNA類型COVID-19疫苗」間之因果關係。據此，顯然亦無從執之作為判斷原告發生系爭症狀與接種BNT疫苗之間具有關聯性。

20 ④復觀以被告所提對照同於原證13文獻（本院卷1第359-3
21 83頁）之乙證16-1、16-2文獻（本院卷1第461-475
22 頁），依其文獻回顧所提內容「三篇研究（16, 17, 19）中報告的樣本包括3名男性（每篇研究各有1名患者），年齡分別為74歲、60歲和22歲（中位年齡為52歲）。」（原文：The sample reported in the three studies(16,17,19) comprised of three men(one patient in each study)with ages74, 60, and 22 years (median age, 52 years).），可知此一文獻之參考文獻僅有3篇，且每篇僅包含1個年齡不同之單一個案，堪認此一文獻所引用者皆為病歷報告（Case Report）類型醫學文獻，顯然在醫學研究意義上有因研究對象、研

01 究方法之限制，且未經設置對照組加以比對分析等嚴謹
02 之研究方法，以及透過大規模人口統計分析加以驗證，
03 而難認係屬審議辦法第13條所稱之醫學實證，故無從執
04 之作為判斷原告發生系爭症狀與接種BNT疫苗之間具有
05 關聯性。

06 ⑤繼觀以被告所提對照同於原證14文獻（本院卷1第385-4
07 11頁）之乙證15-1、15-2文獻（本院卷1第449-459
08 頁），依其標題，已說明其觀察為血壓增加（Blood Pr
09 essure Increase）與COVID-19疫苗之分析，顯然與原
10 告本身有未服藥控制之高血壓病史情形，難認完全相
11 同；復依其內容（本院卷1第459頁），已詳述其文獻之
12 限制，亦即「我們的系統性回顧與統合分析存在幾項限
13 制。首先，納入本分析的研究未使用對照組來揭示COVI
14 D-19疫苗接種對血壓的真實影響，並且研究之間的可比
15 性較低（見表S2）。其次，如前所述，血壓測量的時間
16 （從接種後15分鐘至數天不等）顯著影響了疫苗接種後
17 血壓升高的比率。最後，儘管藥物警戒資料庫提供了最
18 大規模的受試者群體來探討此現象，但這些數據依賴於
19 受試者自行報告的血壓變化，這可能導致數據的主觀
20 性，並影響研究結果的科學性和可靠性。」等語，可知
21 此一文獻之限制在於所收錄的研究並未使用對照組，因
22 此無法揭示COVID-19疫苗接種對血壓的真實影響，導致
23 研究間的可比性較低，也因此，此一文獻無法確定COVI
24 D-19疫苗接種對血壓的實際影響；又其血壓測量的時間
25 範圍從接種疫苗後的15分鐘到數天不等，也無法排除在
26 接種COVID-19疫苗與測量血壓之間，是否有其他干擾因
27 素導致血壓上升，而難以將血壓增加完全歸因於接種CO
28 VID-19疫苗。從而，此一文獻難認係屬審議辦法第13條
29 所稱之醫學實證，故無從執之作為判斷原告發生系爭症
30 狀與接種BNT疫苗之間具有關聯性。

01 (6)綜上，堪認原告執前揭主張要旨所認，要屬其個人歧異見
02 解，非醫學領域之專業判斷，且其所提前揭資料，均難認
03 得執以作為判斷其發生系爭症狀與接種BNT疫苗之間具有
04 關聯性，故皆無足採。

05 3. 綜合上述，審議小組第197次會議依原告病歷資料記載、臨
06 床表現、相關檢驗結果、受害事實與預防接種間之關聯性所
07 為之醫療專業判斷，作成原告接種BNT疫苗與其個案症狀結
08 果間關聯性為「無關」之判斷，並無顯然基於不完全之資
09 訊、錯誤之事實認定，或基於與事件無關之考量，亦無組織
10 不合法、未遵守法定程序、恣意、濫用權限、漏未斟酌、違
11 反平等原則及一般公認價值判斷標準等情事，則被告據之審
12 定結果作成否准原告申請之原處分，應屬合法有據，訴願決
13 定遞予維持，亦無不合，是原告執前揭主張要旨所認，尚無
14 足採，則其訴請如其聲明所示，為無理由，應予駁回。

15 (五)本件判決基礎已經明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料
16 經本院斟酌後，均與判決結果不生影響，而無一一論述之必
17 要，併予說明。

18 六、結論：原處分合法，訴願決定遞予維持，亦無不合，原告訴
19 請如其聲明所示，為無理由，應予駁回。

20 中 華 民 國 114 年 3 月 26 日

21 審判長法官 鍾啟煌

22 法官 蔡鴻仁

23 法官 林家賢

24 一、上為正本係照原本作成。

25 二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院高等行政訴訟庭
26 提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內
27 補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，
28 應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附
29 繕本）。

30 三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，
31 逕以裁定駁回。

01 四、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟
 02 法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不
 03 委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。
 04

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所需要件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

05 中 華 民 國 114 年 4 月 7 日
 06 書記官 張正清